

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIOVENOR 600 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmine (quantité exprimée en diosmine anhydre et pure).....600 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient : rouge cochenille A.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus,
- Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire,
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

- Dans l'insuffisance veineuse : 1 comprimé par jour, le matin avant le petit déjeuner.
- Dans la crise hémorroïdaire : 2 à 3 comprimés par jour au moment des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Crise hémorroïdaire : l'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.

Le traitement doit être de courte durée.

Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Ce médicament contient un agent azoïque, le rouge cochenille A et peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou

foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la diosmine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé pendant la période d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques cas de troubles digestifs entraînant rarement l'arrêt du traitement.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES,

(C05CA03 : système cardiovasculaire).

Veinotonique et vasculoprotecteur entraînant une vasoconstriction, une augmentation de la résistance des vaisseaux et une diminution de leur perméabilité.

Différentes études, tant chez l'animal que chez l'homme, ont été conduites pour démontrer ces propriétés :

Chez l'animal

Propriétés veinotoniques

Augmentation de la pression veineuse chez le chien anesthésié, observée par voie I.V.

Propriétés vasculoprotectrices

- Action sur la perméabilité capillaire, action anti-oedémateuse et anti-inflammatoire chez le rat.
- Action sur la déformabilité des hématies mesurée par le temps de filtration érythrocytaire.
- Augmentation de la résistance capillaire chez le rat et le cobaye carencés en facteur vitaminique P.
- Diminution du temps de saignement chez le cobaye carencé en facteur vitaminique P.
- Diminution de la perméabilité capillaire, induite par le chloroforme, par l'histamine ou par la hyaluronidase.

Chez l'homme

Propriétés veinotoniques démontrées en pharmacologie clinique

- Augmentation de l'action vasoconstrictrice de l'adrénaline, de la noradrénaline et de la sérotonine sur les veines superficielles de la main ou sur une saphène isolée.
- Augmentation du tonus veineux, mise en évidence par la mesure de la capacitance veineuse à l'aide de la pléthysmographie par jauge de contrainte ; diminution du volume de la stase veineuse.
- L'effet veinonconstricteur est en relation avec la dose administrée.
- Abaissement de la pression veineuse moyenne aussi bien au niveau du système superficiel que profond, mis en évidence par un essai en double insu contre placebo sous contrôle Doppler.
- Augmentation de la pression sanguine systolique et diastolique dans l'hypotension orthostatique post-opératoire.
- Activité dans les suites de saphénectomie.

Propriétés vasculoprotectrices

- Augmentation de la résistance capillaire, effet relié à la dose administrée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude pharmacocinétique de la diosmine marquée au carbone 14 montre chez l'animal :

- Une absorption rapide dès la 2^{ème} heure suivant l'administration, la concentration maximale étant atteinte à la 5^{ème} heure.
- Une distribution de faible intensité à l'exception des reins, du foie, des poumons et tout particulièrement des veines caves et saphènes où les taux de radioactivité retrouvés sont toujours supérieurs à ceux des autres tissus examinés.
Cette fixation préférentielle de la diosmine et/ou de ses métabolites au niveau vasculaire s'accroît jusqu'à la 9^{ème} heure et persiste durant les 96 heures suivantes.
- Une élimination essentiellement urinaire (79 pour cent) mais également fécale (11 pour cent) et biliaire (2,4 pour cent), avec mise en évidence d'un cycle entéro-hépatique.
Ces résultats indiquent ainsi que la diosmine est bien résorbée après son administration par voie orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc, silice hydrophobe colloïdale anhydre, acide stéarique micronisé, cellulose microcristalline.

Pelliculage : film protecteur (de type Sepifilm 002)*, mélange colorant (de type Sepisperse AP 5523)**, opaglos 6000***.

* Composition du film protecteur (de type Sepifilm 002) : hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 400.

** Composition du mélange colorant (de type Sepisperse AP 5523) : propylèneglycol, hypromellose, dioxyde de titane, laque aluminique de rouge cochenille A, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge.

*** Composition de l'Opaglos 6000 : cire de carnauba, cire d'abeille, gomme laque, alcool éthylique à 95°.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES INNOTHERA

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 337 269-9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

22 juin 1994 / 22 juin 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13 novembre 2013

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.